

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con veinte minutos del día treinta de octubre del año dos mil trece.

I. Se tiene por recibido el informe de cuatro de los corrientes, remitido por la *Unidad de Inspección y fiscalización* de esta Dirección, junto a las diligencias de inspección, que corren agregados en fs. 33 a 50, realizadas en el laboratorio artesanal de productos naturales denominado "*Wonder of the Mountain*" que junto al establecimiento comercial "*Farmamovil*" son propiedad de la proveedora *Irma Ester Jiménez de Rivas*.

En el referido informe se hace constar que: *"...nos hicimos presentes en dicha empresa con el fin de realizar inspección de verificación según Art. 57 y 85 de la Ley de Medicamentos, para verificar si la empresa se dedica presuntamente a la distribución de "Linasa Molida" y "Extra Fibra de Toronja", debido a lo antes mencionado se procedió a inspeccionar las instalaciones de la empresa, donde constatamos que se encuentra cerrada al público..." (...)* *"...hicimos constar que no se manufactura, almacena o distribuye ningún producto farmacéutico específicamente los productos que se detallan en el oficio los cuales son "Linasa Molida" y "Extra Fibra con Toronja"..."*.

II. Se tiene por agregado el escrito de fecha siete de los corrientes, presentado por el licenciado *Marvin Humberto Flores Juárez*, en su calidad de apoderado general judicial de la proveedora *Irma Ester Jiménez de Rivas*, propietaria del laboratorio artesanal de productos naturales denominado "*Wonder of the Mountain*" y del establecimiento comercial denominado "*Farmamovil*", junto a la copia fotostática certificada de poder general judicial que lo acompaña de fs. 51 a 54.

En el citado escrito pide se le proporcione información acerca de las razones que motivaron inspección realizada en el presente expediente administrativo, así como también solicita certificación de autos contenidos en el presente expediente administrativo.

Se tiene por parte al licenciado *Marvin Humberto Flores Juárez*, en su calidad de apoderado general judicial de la proveedora *Irma Ester Jiménez de Rivas*, propietaria del laboratorio artesanal de productos naturales denominado "*Wonder of the Mountain*" y del establecimiento comercial denominado "*Farmamovil*".

Por contestada audiencia conferida, en los términos expuestos en el escrito que antecede.

III. Respecto de las razones que motivaron la inspección realizada en el presente expediente administrativo, esta Dirección considera necesario realizar las siguientes consideraciones:

A. El presente expediente ha sido preceptuado por el aviso anónimo presentado el día catorce de junio del año en curso, ante la *Unidad de Acceso a la Información Pública* de esta *Dirección*, el cual literalmente dice:

“...que este día, en forma anónima, interpusieron ante esta Unidad aviso en el cual hace de nuestro conocimiento de la existencia de una laboratorio de productos naturales llamado FARMAMOVIL, el cual está ubicado Ciudad Versalles, Villa Burdeos; Polígono #45, Casa No. 33, Municipio de San Juan Opico, Departamento de La Libertad. El ciudadano presentó 2 productos fabricados y distribuidos por dicho laboratorio a fin de que se verifique su calidad y se corrobore que no se encuentran bacterias dañinas a la salud en ellos; dichos productos son los denominados: LINASA MOLIDA (...) y EXTRA FIBRA CON TORONJA...”. (Sic).

B. De acuerdo a lo establecido en el artículo 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección tiene facultad para iniciar el procedimiento administrativo sancionador cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones establecidas en la referida ley. Consecuentemente se tuvo por admitido el aviso anónimo documentado por la *Unidad de Acceso a la Información Pública*, que corre agregado en el presente expediente administrativo.

Los hechos anteriores, de resultar ciertos, podrían ser constitutivos de las infracciones previstas por el artículo 79 letras f), i), l), m), n), q), s), t) y v) de la Ley de Medicamentos, al: f) incumplir el Art. 24 de esta Ley que regula la dispensación de medicamentos; i) Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; l) Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; m) No contar con un laboratorio de control de calidad, el cual asegure la correcta elaboración de medicamentos; n) No cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección; q) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; s) Realizar promoción, información o publicidad engañosa sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización; t) Incumplir las medidas de seguridad sobre medicamentos que la Dirección considere que pueda ocasionar daños graves a la salud pública, lo cual, de comprobarse, daría lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el artículo 84 de la misma ley, e; v) Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en el artículo 39 de la Ley de Medicamentos.

C. Teniendo en cuenta que la Ley de Medicamentos en su artículo 57 letra h) establece la *prohibición de almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos o vencidos*, así como también en el artículo 25 prohíbe la *dispensación y comercialización ambulatoria de medicamentos*, disposiciones que relacionadas al artículo 29 del mismo cuerpo normativo, se establece que toda persona natural o jurídica podrá *fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos*, integrado a lo establecido en el artículo 30 de la referida ley, le correspondía a esta Dirección comprobar el cumplimiento de la obligación de autorización y registro de los productos farmacéuticos denominados “*Linasa molida*” y “*Extra fibra con toronja*”, por lo cual resultó procedente instruir a la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección para que rindiera informe respecto de los precitados productos farmacéuticos.

Según consta en auto de las ocho horas con veinte minutos del día seis de septiembre del año dos mil trece, que corre agregado a fs. 31, se tuvo por agregado el informe de fecha cinco de septiembre de dos mil trece, suscrito por el *Dr. José Damián Rodríguez, Jefe de la Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, se comunica que los productos farmacéuticos denominados “*Linasa Molida*” y “*Extra Fibra con Toronja*”, efectivamente no se encuentran registrados ante esta Dirección.

D. De lo anterior resultó la posibilidad de riesgo en la afectación de la salud por la comercialización de los referidos productos farmacéuticos y posibles infracciones al artículo 79 letras f), i), l), m), n), q), s), t), v) de la Ley de Medicamentos.

Consecuentemente y para dar cumplimiento a lo ordenado en los artículos 57 letra h), 70, 79 letras f), i), l), m), n), q), s), t), v) de la Ley de Medicamentos, se ordenó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, que practicara las diligencias que conforme a Ley corresponden en “*Laboratorios de productos naturales Farmamovil*”, ubicado en *Ciudad Versailles, Villa Burdeos, polígono número cuarenta y cinco, casa número treinta y tres, Municipio de San Juan Opico, Departamento de La Libertad*.

En respuesta a lo antes expuesto, se recibió el informe de fecha cuatro de los corrientes, remitido por la *Unidad de Inspección y fiscalización de esta Dirección*, junto a las diligencias de inspección realizadas en el laboratorio artesanal de productos naturales denominado “*Wonder of the Mountain*” que junto al establecimiento comercial denominado “*Farmamovil*”, son propiedad de la proveedora *Irma Ester Jiménez de Rivas*.

En el referido informe se hace constar que: “...nos hicimos presentes en dicha empresa con el fin de realizar inspección de verificación según Art. 57 y 85 de la Ley de Medicamentos, para verificar si la empresa se dedica presuntamente a la distribución de “Linasa Molido” y “Extra Fibra de Toronja”, debido a lo antes mencionado se procedió a inspeccionar las instalaciones de la empresa, donde constatamos que se encuentra cerrada al público...” (...) “...hicimos constar que no se manufactura, almacena o distribuye ningún producto farmacéutico específicamente los productos que se detallan en el oficio los cuales son “Linasa Molido” y “Extra Fibra con Toronja”...”.

IV. Previo a resolver sobre lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el *principio de legalidad* y el *principio de tipicidad*, como uno de los postulados que rige el ejercicio de dicha facultad por parte de la *Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos* (1), objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos (2), y finalmente determinar si la proveedora cometió las infracción antes referidas.

1. Sobre las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, específicamente la potestad sancionatoria, el principio de legalidad y el principio de tipicidad.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia más reciente –v.gr. la sentencia de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009– ha reconocido que el *ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como ilícito –esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos–, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen *potestades sancionadoras*.

En efecto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede *sancionar* “...mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas...”.

Así, la *Dirección Nacional de Medicamentos* tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso, han provocado una lesión o daño en bienes o

intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de los particulares, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la *Ley de Medicamentos* como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investido esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que éste ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el *principio de legalidad y tipicidad*, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, se sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la *Ley de Medicamentos* en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii)* los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv)* la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

Respecto del *principio de tipicidad* en el ámbito del derecho administrativo sancionador, debe entenderse que comporta la imperiosa exigencia de la *predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes*, es decir, la existencia de preceptos jurídicos que permitan predecir con el suficiente grado de certeza dichas conductas, y se sepa qué esperar en cuanto a la responsabilidad y a la eventual sanción.

De esta forma por "*conducta típica*" únicamente puede entenderse aquella en donde se aprecie una identidad entre sus componentes fácticos y los descritos en abstracto por la norma

jurídica sancionadora, es decir, la homogeneidad del hecho real con los elementos normativos que fundamentan el contenido material de las situaciones que dan lugar a la actuación sancionadora de la Administración Pública. Y empleando términos similares, prácticamente lo mismo podría decirse con respecto a la “*sanción típica*”.

Como complemento a dicha sujeción estricta de las autoridades sancionadoras a las descripciones normativas típicas de las infracciones y de las sanciones, se enuncia en el seno del principio de tipicidad un contenido adicional, un tercer contenido, cuando la autoridad pública motiva la imposición de la sanción mediante una subsunción ilógica o arbitraria de los hechos contemplados en las normas jurídicas aplicadas.

Por tanto, aquellas aplicaciones de las normas sancionadoras que conduzcan a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material de la norma y, por ello, imprevisibles para sus destinatarios, sea por su soporte metodológico, al derivar de una argumentación subjetiva, o axiológica, al partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerarían el derecho a la legalidad.

A tenor de lo ya expresado, es evidente que la ausencia de determinación normativa de los elementos constitutivos de la infracción y de la sanción administrativa (falta o ausencia de tipicidad) *acarrea la improcedencia de la denuncia por no ser constitutiva de infracción administrativa*.

2. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos.

A. La *Ley de Medicamentos*¹ tiene como *objeto*, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la calidad y seguridad -entre otras cosas- de los medicamentos y productos cosméticos para la población.

Su ámbito de aplicación² recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, almacenamiento, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

B. Para el presente caso, del aviso anónimo interpuesto ante la *Unidad de Acceso a la Información Pública* de esta sede administrativa, se desprende que el establecimiento *Farmamovil*, propiedad de la proveedora *Irma Ester Jiménez de Rivas*, se encontraba comercializando los productos farmacéuticos denominados “*Linasa molida*” y “*Extra fibra con toronja*”, presuntamente dañinos para la salud.

¹ Artículo 1

² Artículo 2

No obstante lo anterior según consta en informe remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, de fecha cuatro de los corrientes junto a las diligencias de inspección, que corren agregados a fs. 33 a 50, se establece que en el establecimiento comercial propiedad de la proveedora Irma Ester Jiménez de Rivas, *no se manufactura, almacena o distribuye ningún producto farmacéutico, específicamente los productos denominados "Linasa Molida" y "Extra Fibra con Toronja"*, no logrando generar convicción y certeza positiva que existan elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la *Ley de Medicamentos* que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción.

De todo lo anterior se desprende que abrir un expediente administrativo sancionador en contra de la referida proveedora haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, o axiológica, a partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible para su destinatario.

C. Finalmente, advierte esta Dirección, que no procede dar inicio a una acción administrativa sancionadora, y debido a que la controversia se preceptuó por aviso anónimo, esta sede administrativa no puede realizar las prevenciones pertinentes para la posterior consecución de un procedimiento administrativo sancionador, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

V. Por los motivos antes expuestos y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 de la Constitución de la República, y, 1, 2, 11 y 57 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declárase Improcedente* el aviso anónimo interpuesto respecto de la comercialización de productos farmacéuticos denominados "Linasa molida" y "Extra fibra con toronja", presuntamente dañinos para la salud, en el establecimiento comercial denominado *Farmamovil*, propiedad de *Irma Ester Jiménez de Rivas*, por no ser constitutivo de infracción administrativa.

b) *Notifíquese la presente resolución a la Unidad de Acceso a la Información Pública de esta sede administrativa.*

c) *Archívese el presente expediente administrativo.*

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****